



Lima 12 de junio de 2012

TRABAJO DE DIGITACIÓN: EVENTO PROMPERU

TEMA: Disposiciones legales vinculadas y sus efectos sobre el desarrollo del Biocomercio en la subregión andina

EXPOSITOR: Genaro Vivanco - IPPN

Presentación: Arturo- Promperú

Buenos días a este segundo día del evento, el señor Vivanco nos va a hablar acerca de la normatividad local que tiene el desarrollo de los productos naturales y el registro de los mismos ante las diferentes instituciones públicas del Perú.

Luego tenemos 30 minutos, en la segunda parte tenemos el uso sostenible de la biodiversidad nativa a cargo de la Srta. Verónica Lemache del Ministerio del Ambiente del Ecuador, después vamos a tener un coffee break y de 10 a 12:30 vamos a formar grupos de trabajo para dividirnos por mesas temáticas, bien sin más preámbulo le doy la palabra al Sr. Genaro Vivanco. Muchas gracias

Aplausos...

Expositor: (Genaro Vivanco)

Buenos días con todos, mi nombre ya lo ven, no soy muy conocido ante ustedes, así que de repente tengo que hacer una breve presentación, primero yo vengo en representación del Instituto Peruano de Productos Naturales, es una institución formada por empresas del sector del biocomercio que fabrica, importa y exporta productos naturales, a eso se dedica, en ellos hay muchas empresas hay varios técnicos, muchos profesionales de los cuales yo formo parte, tenemos también alianzas estratégicas con diversas instituciones del estado, del Perú y del extranjero uno de ellos precisamente es Prosperó por eso tenemos bastante afinidad, el que habla además es consultor solamente de asuntos sanitarios yo no soy experto en plantas medicinales, evidentemente es toda una ciencia y hay científicos dedicados a la investigación, guían al beneficio y las propiedades de los productos naturales en especial de las plantas medicinales, hay otros expertos que también forman parte del IPPN y están dedicados a la investigación química, es decir para identificación de los principios activos que están contenidos en estos recursos, el que habla lo que sabe es de regulaciones, sabe las implicancias de los registros de estos





productos en el Perú, tanto en DIGESA o en DIGEMID y de eso vengo hablarles el día de hoy.

Bueno, primero de lo que estamos hablando el día de hoy son de las plantas de los recursos que básicamente de los que nos encargamos nosotros, entendemos que las plantas como tal están este planeta miles de años y luego que el hombre está usando esto más de treinta mil a cuarenta mil años, y ha venido a través del tiempo, tratando de domesticar muchas plantas y por eso lo ha usado en la alimentación, también ha observado en la naturaleza que los animales lo utilizaban para curar sus enfermedades y entonces ha descubierto que muchas plantas tienen también propiedades medicinales.

En este caso, primero el hombre ha descubierto las propiedades alimenticias de estas plantas y la ha usado como alimento, pero luego poco a poco ha ido descubriendo también puede prevenir ciertas enfermedades, ustedes recuerdan en los colegios cuando estudiábamos se nos decía que cuando iban los marinos hacer travesías largas y no tenían en su dieta cítricos, entonces desarrollaban ciertas enfermedades, entonces hoy en día sabemos que se llama avitaminosis que es que provienen de la falta o carencia dentro de la dieta y entonces lo que sucede es que requería este alimento especial donde estaba este nutriente de que podría prevenir una enfermedad.

Sabemos también que muchas plantas a través del mundo donde existen plantas se han usado también como plantas medicinales hoy en día la OMS los denomina medicina alternativa o complementaria, es la medicina tradicional que existe en todas las culturas y en todos los países e incluso en cada país puede ser distinto dependiendo la región y se conocen también las plantas hoy en día a las plantas como Fitofármacos que es la última etapa en la utilización de una planta con beneficios medicinales, esos fitofármacos son arraigados hoy en día en Europa, sobre todo en Alemania en Francia donde han encontrado su punto máximo y son los productos en los cuales la OMS está tratando de hacer que estas plantas se conviertan en Fitofármacos, en verdaderos medicamentos que sean recetados o prescritos por médicos.

Aquí tenemos algunas formas de utilización, pero lo importante es saber que hay una propiedad nutricional y una propiedad medicinal en las plantas y una sola planta podría ser ambas, podrían ser nutricionales podría ser un alimento neto o puede ser también un medicamento, por otro lado tenemos que las plantas también tienen un uso en la industria, se usa como un ingrediente industrial sobre todo en cosméticos o en algún otro tipo de industria, puede ser usado también como un componente intermediario en la síntesis de alguna sustancia o puede ser como un precursor industrial para la creación de moléculas mucho más complejas, es decir las plantas en realidad tienen un uso muy amplio en la industria, les decía ahora se usan en todo tipo en donde no se usa plantas, en



la industria, como colgantes como materia orgánica como en la industria cosmética por ejemplo por las propiedades que tengan en la industria química, etc., hay diversos tipos de industria que están atadas al uso de plantas por que no encuentran en estos momentos otras sustancias que puedan emplearse mejor.

Por tanto tenemos propiedad nutricional, propiedad medicinal y un uso industrial de las plantas, las dos primeras están muy muy reguladas en el Perú, bastantes reguladas hay leyes y leyes muchas de ellas ya no se sabe cuántas leyes hay por qué se pierden en el camino y ni siquiera son reglamentadas y en cuando al uso industrial están menos reguladas o no existe una regulación al respecto.

Volvemos a la primera lámina porque aquí tenemos algunas dificultades en el Perú, para que existan estas categorías en la industria y en el mercado se requiere que las normas las clasifiquen o las definan exactamente de tal forma de que un alimento que pueda ser declarado un alimento neto o un alimento funcional o una planta medicinal o un Fitofármaco eso sería lo ideal, lamentablemente las normas sobre todo en el Perú no las definen convenientemente y por tanto existe un vacío legal, existe allí una zona gris la cual no saben exactamente donde clasificar y muchas veces las personas o la empresa que quiere registrar un producto como alimento finalmente terminan registrándolo como medicamento y viceversa, eso es un problema que tenemos en el país, porque, porque no existe la categoría exactamente, o porque no hay un listado positivo o negativo que me diga esta planta si puede ir como planta medicinal o solamente debe ir como planta alimenticia o no se reconoce el conocimiento tradicional, aquí se dice ahora simplemente Fitofármaco, y ya no hay una planta como antiguamente habíase decía, una planta en uso en salud, que reconocía el tratamiento tradicional, otro aspecto que está faltando aquí, es el conocimiento, lamentablemente dentro de nuestras instituciones de salud, no existe la cantidad de expertos adecuados para esto, y entonces se elabora ciertos criterios dentro de la institución o no necesariamente estas son adecuadas para estos productos, por tanto tenemos una situación normativa, tenemos una ley, tenemos unas leyes que están implementadas, más o menos porque siempre discutimos las leyes que salen, siempre discutimos los reglamentos que salen, no sale exactamente como debería de ser, la última norma la Ley 26842, Ley General de Salud del año 1997 demoro más o menos seis años en reglamentarse, porque salió un primer reglamento y luego salieron varios otros decretos modificando ese reglamento, por qué?, porque no estaba exactamente como debía y hoy en día está pasando lo mismo con la Ley 29459 hay otras leyes que faltan implementarse, increíblemente salen leyes beneficiosas que están bien definidas, los principios están bien establecidos, pero no están reglamentadas y en el Perú una ley que no está reglamentada no tiene efecto, es como si no se diera la ley, hay leyes que no se cumplen por más que ley indica una cosa la institución, sobre todo los evaluadores consideran que estos artículos o

estas leyes no son vinculantes para ellos, así que simplemente no lo toman en cuenta y lo peor que algunas ni siquiera lo entienden, las leyes están dadas pero las autoridades no las entienden, como no las entienden entonces no las utilizan, entonces hay muchas de esas cosas que suceden en el Perú que necesitan ser modificadas y analizadas, pero es una tarea compleja no se trata simplemente de ir al Congreso y fomentar que salga una ley o que se modifique otra, no se trata simplemente de ir al Ministerio de Agricultura o Ministerio de Salud y que se diga hay que modificar tal o cual reglamento, sino lo que hay que hacer es eso, y además formar el equipo de técnicos adecuados en cada institución que pueda soportar y llevar adelante esa implementación, ese es el problema, mientras seguimos discutiendo, discutimos y no se entiende por qué finalmente por otro lado hay otra persona que no entiende.

Que se requiere en el Perú, se requiere normas que incluyan que en la formación de los médicos hayan cursos sobre medicina tradicional, eso no sucede en el Perú, lamentablemente no es como en otros países las cuales la medicina tradicional ha ocupado un punto importante dentro de su cultura, recordemos en China, la medicina tradicional China hoy en día es una especialidad universitaria con un Diploma universitario, entonces uno estudia para ser un medico tradicional chino y experto en uso de medicinas alternativas o experto en terapias manuales o en flores que se yo, pero existe esa formación universitaria, que no existe en nuestro país, entonces hay una falta y eso hace de que finalmente las plantas medicinales como tales y que existen en países como Perú, Bolivia, Brasil, Colombia son países mega diversos sobre todo en plantas medicinales, ese conocimiento se pierde, por que como no se usan y los médicos no están proclives a usarlos entonces ese conocimiento se va perdiendo.

Urge entonces que incluyamos, la formación de la profesión médica estos cursos, hay una ley en el Perú que obliga a eso, que es lo peor, pero esa ley hasta ahora no ha sido implementada, también necesitamos una estrategia nacional que incluya el uso de estas plantas en los petitorios de los hospitales, si ya la medicina tradicional los han estudiado durante miles de años, cuatro mil, cinco mil años en el caso de Perú por que no usarlos en los hospitales, la autoridad de salud dice no, se requieren de estudios clínicos que soporten la eficacia y la seguridad, si claro, hay que estudiarlos y hay que tener certeza de su eficacia, sobre todo en su seguridad, pero en cuanto a seguridad, la norma Europea indica que si ya el producto se consumía en el país, durante la comunidad o la zona durante quince años al menos, ya no requiere estudios de seguridad, es suficiente el tiempo que ha sido utilizado en esa región, en el Perú se han usado cuatro mil años, cinco mil años y se siguen pidiendo estudios de seguridad de estas plantas.

Brasil nuestro vecino, tan grande hace un par de años emitió un formulario fitoterapico de plantas medicinales u otro que tiene un documento similares es México en nuestra región Latinoamérica, porque también lo tienen indios, chinas, pero en este caso, que está haciendo el Perú que es lo que está haciendo el Brasil, en Brasil se está haciendo formando toda una industria toda una estrategia a partir de sus plantas medicinales, está haciendo lo que China hizo a partir de los setenta, lanzo al mundo una planta medicinal y hoy en día es la planta más consumida en todo el mundo, Brasil está siguiendo el ejemplo y lo que quiere hacer también es lo mismo, convertir a su industria, en una industria de fitofármacos y lanzarlo al mundo, ya empezó al menos con el formulario de productos fitoterapicos, saben qué en el Perú también hay una norma similar dada en el año dos mil, obligaba al Ministerio de Salud, a elaborar lo mismo un formulario de plantas medicinales, formulario fitoterapico, estamos dos mil doce y no tenemos una sola página de ese documento y se formaron instituciones que hoy en día están vigentes han trabajado durante esos doce años y no hay una sola página de ese documento, necesitamos normas que incluyan a las plantas como alimentos funcional que estén en ámbito de DIGESA, por que lamentablemente van estas plantas, las presentan al registro de DIGESA, la institución en el Perú para registro de alimentos y ellos dicen no, esta planta tiene que ir a DIGEMID, esta planta es medicinal y no entienden que una planta puede ser utilizada tanto como un alimento como un medicamento, no entienden que durante la dieta que tenemos todos, nuestra dieta diaria, muchas plantas que se conforman como plantas medicinales, sin embargo jamás hemos pensado que estamos consumiendo para curar alguna enfermedad, alguien toma una infusión de anís y nadie está esperando curar una enfermedad, sin embargo tiene una actividad, alguien consumo un arroz con leche muy rico no es cierto, tiene clavo de olor y el clavo de olor tiene un analgésico y nadie está pensando que requiere tomas este producto por que tiene una enfermedad, se está usando como una planta alimenticia no, y eso es algo que tienen que entender la autoridad, las plantas medicinales también sirven como alimento y viceversa nos falta entonces definir eso, nos falta una norma que incluya, que deje que una planta, si el interesado o la empresa quiere hacerlo como un alimento, lo inscribe como alimento y si quiere desarrollarlo venderlo como un medicamento, pues que lo deje como medicamento.

Hay normas en el Perú que necesitan ser revisadas, la Ley 29459, creada en noviembre del 2009 en el Perú, es la ley de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, esta reemplazo parte de la ley general salud creada en el año noventa y siete, donde es justamente en este año, los productos farmacéuticos, dispositivos y productos sanitarios, lamentablemente en esta ley y en la ley clasificaron los productos y hubo estas tres clases, productos farmacéuticos, dispositivos y sanitarios, pero dentro de los productos farmacéuticos metieron en una sola bolsa a los medicamentos dietéticos,

productos herbales, productos académicos como si fueran todos medicamentos, esta demás decir que cada una de ellas, de estas categorías tienen registro sanitario similares, entonces hoy en día si quiero registrar una planta, la tengo que hacer como un medicamento, antaño con la norma anterior, logramos durante mucho tiempo justamente con el señor que está entrando aquí, luchar contra todo el aparato estatal, para modificar las normas y lograr que separaran en diferentes categorías y lograr sacar que los dietéticos de los productos farmacéuticos y lanzarlos más o menos como si fueran alimentos hoy en día no, ha regresado nuevamente a la misma categoría y tenemos que cumplir lo mismos requisitos que un medicamento, entonces tenemos que mejorar eso, tenemos que modificar esto.

La ley general de salud, es la norma anterior a esta 29459 y que normalmente normaba esto de la industria de estos productos farmacéuticos, dispositivos sanitarios incluyendo herbales pero en la ley todavía se indica que los médicos, solo deben recetar medicamentos y la autoridad en salud, en este caso DIGEMID, que tiene que reglamentar justamente estas normas, ellos consideran entonces que las plantas o todos los productos en el Perú tienen que ser de dos categorías o se vende con receta médica o se vende sin receta médica, nada mas no existe otra categoría, díganme ustedes los cosméticos necesitan receta, no necesita, pero es un producto sin receta, no tiene sentido es un producto de venta libre, no? si quiero yo registrar un polo un zapato o un cubre pelo necesito receta médica?, no necesito no, entonces lo que hacen normalmente los diferentes países es tener tres categorías o es con recete que pueden haber varias categorías allí, puede ser sin receta que también puede tener sus categorías y pueden ser de venta libre, esto porque es importante?, porque permite la forma de comercialización de los productos, para DIGEMID la autoridad local, solo existe la venta del canal de farmacias y boticas y no es el único canal de distribución ya sabemos no, los cosméticos se venden en formas distintas no, tienen ellos un canal multinivel para poder comercializar los productos, pues no se venden en farmacias y boticas únicamente hoy en día hasta las droguerías o las empresas que mandan a fabricar productos, también venden directamente al público, porque no todo se puede encontrar en una farmacia o botica o que farmacia aquí en Lima puede vender un marcapaso?, nadie cierto es obvio, por tanto, las categorías deben existir de acuerdo a los productos y no necesariamente a lo que use o no use un médico, porque es el sector de salud, entonces urge también indicar esto en esta norma, modificarla para que sea en todo caso bajo prescripción facultativa hay diferentes profesionales que pueden prescribir estos productos.

Hay normas que necesitan ser revisadas como la ley de aprovechamiento sostenible de recursos naturales por que no está reglamentada en la parte de la flora solo lo han hecho en la parte del reino mineral , las compañías mineras por eso han hecho uso muy muy

intensivo de esta norma sobre todo en su reglamento y están floreciendo en el Perú, lo cual está bien trae inversión que trae más dinero al Perú más trabajo y se está desarrollando pero hay otra parte de los recursos naturales entonces que se han quedado allí en el olvido, entonces necesita ser reglamentada, el Decreto Supremo 010, es el reglamento anterior al registro de control de vigilancia de productos farmacéuticos que se murió se supone con la ley 29459 y su nuevo reglamento, sin embargo en esta ley se olvidaron de algunos productos los dejaron huérfanos no, se olvidaron de los productos naturales porque en la norma anterior consideraban que un producto natural es un producto de los tres reinos de la naturaleza y en la nueva ley solo considero fitofarmacos, evidentemente del reino vegetal, entonces los otros dos reinos quedaron en la calle en el olvido y la autoridad entonces fue forzada a mantener esta norma a lo que respeta a los productos terapéuticos naturales pero no está, está todavía pero no está, legalmente no tiene un asidero para ponerse así como esta, necesita ser modificada, necesita nuevamente un decreto supremo que tome todo eso que se hizo en su momento y se transforme en una nueva categoría y un nuevo reglamento.

Hay normas que no se entienden como les decía, la ley 27300, que es la ley de aprovechamiento sostenible de plantas medicinales, no está reglamentada no se entiende no entendemos por qué se dio la norma, es decir no se entiende como país como estado como gobierno y hay una ley la 27821 igual que jamás ha sido reglamentada esto es más o menos la idea que yo les traía al inicio y les decía propiedad nutricional y propiedad medicinal y en esta zona gris que hay en estos dos pues precisamente estas normas nos pueden ayudarnos a eso, porque esta ley de promoción de complementos nutricionales evidentemente está hablando de una propiedad nutricional de las plantas sea puede también tener propiedad medicinal a concentraciones mayores y esta ley la 27300 de aprovechamiento de plantas medicinales está hablando precisamente de una propiedad terapéutica, medicinal no pero está diciendo que no puede existir esta otra propiedad nutricional con esas mismas plantas, no están reglamentadas y por tanto existe ese vacío y no se puede comercializar los productos en forma adecuada yo les puse aquí algunas laminas, algunas imágenes, solo para recordar, esto es gingo vilova no, una planta muy antigua es una planta que hoy en día se hace un uso muy extensivo medicinal, los gingocidos son unos principios activos se usan para la irrigación cerebral no permiten la irrigación cerebral o la mejora, esto es un fitofármaco verdaderamente, donde nace en china, este es un ginsen poderoso revitalizante, sirve para el estrés, vigorizante, donde nace?, nace en China y esto que ven aquí, es el té verde, es lo último que está de moda en el mercado, no solamente en el Perú, sino en todo el mundo, el té verde, donde nace, en China, entonces todo en realidad parte, de una estrategia para ir lanzando productos al mercado y que ocupen el mercado mundial, lindo sería que el Perú pudiera introducir uno solo de las plantas, el gingovilova el ginsen que venden dos mil millones al año, solamente



en Estados Unidos y el mercado Farmacéutico en el Perú, cerro en mil cuatrocientos millones total, imagínense y el de Costa rica cosméticos, si mas no lo recuerdo, mil ochocientos millones el año pasado, ah! Imagínense, entonces lo que hace una sola planta en el mercado mundial, para esto Chile nos ha sacado ventaja, son exportadores de la planta de San Juan, lo importan a quien a Estados Unidos que es el mayor consumidor de esta planta, es un uso para psiquiatras, para uso psiquiátrico, entonces estas normas se dan para promover la industria, para que se pueda promover y comercializar estos productos, generar empleos, general riquezas para las zonas nativas y hacerlas de estas maneras un biocomercio y ahí está el termino sostenible, pero no se entiende, entonces esperemos que un día podamos despertar de ese retardo y entender que somos un país muy rico, no solo en minería, también somos muy ricos en plantas alimenticias en plantas medicinales y esperemos que con eso podamos cambiar el mundo con nuestro productos. Muchísimas gracias...

PROMPERU: Alguna pregunta para el Sr. Genaro Vivanco

PREGUNTA 1: solo una pregunta de institucionalidad, cuantas instituciones o asociaciones peruanas existen en biocomercio e influyen y qué relación tiene más o menos o hay alguna que enmarca a todas?

EXPOSITOR: Bueno, en realidad como les decía yo no soy experto en biocomercio, yo experto en regulaciones sanitarias, conozco una parte de biocomercio pero es bastante amplia, del reino animal, pero eso no es mi tema profesionalmente, ahora en la parte de plantas que existe de productos naturales, existe también dentro del gremio farmacéutico, el colegio farmacéutico, los servicios específicos que ven estos productos terapéuticos, pero después en el sector privado, no hay otro más, al menos en el Perú.

PREGUNTA 2: Por ejemplo la maca como la venden ustedes aquí y la uña de gato, ustedes tenían ese ejemplo muy famoso, como venden ustedes esos productos?

EXPOSITOR: Gracias por la pregunta, yo quiero inscribir maca hoy en día y si quiero hacerlo como alimento, tengo que hacerlo en polvo, si en polvo, en un tarro en una botella o en un pote y voy a DIGESA y le digo, oye voy a vender esto como alimento, ah? Pruébenmelo, ah ok..pero voy con esa misma maca y la pongo en capsulas y me voy a DIGESA con la misma etiqueta y que es el mismo producto, solo que lo pongo así para que el público lo pueda llevar más fácilmente en su cartera en su bolsillo y me dice no, este producto no es un alimento y tiene que a DIGEMID a registrarlo como medicamento, son las cosas que nos suceden día a día, entonces uno no puede entender si este producto es lo mismo, si las propiedades, la función del producto lo que queremos vender es lo



mismo, nos dicen no, este ya es un producto medicinal solo por la forma farmacéutica y no hemos indicado para nada alguna propiedad, como un vigorizante sexual, o que se yo o por los vigorizantes que pueda tener, no se ha indicado nada, únicamente y exclusivamente que uno estaba en polvo y otro estaba en capsulas, imagínense, en la uña de gato, a veces es más difícil, si se vende como un medicamento como un fitofármaco y requiere en este caso mucho más estudio, porque hoy en día le van a pedir, las técnicas analíticas y si la muestra analítica está referida a una farmacope, una farmacope es un libro en la cual están inscritos todos los medicamentos que están en el mundo o los medicamentos en ese país hay farmacope en cada país, y ahí está indicado la forma como se debe de hacer los análisis de esos medicamentos de ese principio activo, entonces la uña de gato debe estar en una farmacope, pero no tenemos farmacope en el Perú, por tanto no está en ninguna farmacope en el mundo, como no está en una farmacopeas tiene que hacerse un estudio un análisis una prueba analítica validada y a cada una de ellas tengo de analizarla si resulta o no resulta, finalmente yo termino elaborando un expediente de este tamaño para poderlo ingresar a DIGEMID como si fuera un medicamento y el costo para esto es altísimo y es prohibido para las empresas.

PREGUNTA 3: buenos días, quería preguntarle acerca de la antocianina que se extrae del maíz morado también tiene propiedades colorantes ósea va a la industria de colorantes o es también trabajar en la industria terapéutica por sus propiedades antiinflamatorias, antioxidantes para la diabetes el corazón, la ceguera, etc., etc.

EXPOSITOR: Gracias también por la pregunta, porque eso me permite ampliar un poco más de lo que yo les venía a exponer que era lo de regulación, primero yo no soy como les repito experto en propiedades pero si conozco muchas plantas o de algunas de las que están en el Perú se supone que tenemos más de mil cuatrocientos en el Perú, yo conozco alrededor de unas cincuenta más o menos bien, en cuanto al maíz morado y la antocianina principalmente y su uso es más como antioxidante pero un antioxidante no es un uso medicinal no es una actividad terapéutica, actividad terapéutica significa curar una enfermedad, es decir, uno lo toma para curar una enfermedad, pero el otro tema es, que es una alimento funcional porque me está dando sustancias en este caso antioxidantes que van a prevenir o contrarrestar estos radicales libres que se forman en el cuerpo, sustancias que se forman en el organismo que le hacen daño a las células, tenemos un sistema de defensa, pero no siempre es suficiente para esto tomamos estos tipos de productos que están en la alimentación y que sirven como antioxidantes, entonces es un alimento funcional, pero si yo quiero registrarlo como un antioxidante, tengo que ir a DIGEMID y registrarlo como un dietético, no puedo registrarlo como un alimento y sin embargo el CODEX me permite poder registrarlo como un alimento, entonces no vale en el Perú, en Colombia, si hay algunos Colombianos por aquí, hay una norma más sencilla,

para ellos es un suplemento dietético y la norma esta mas específica y mejor enfocada que la nuestra, pero nuestra no, depende mucho del criterio del tramitador, y nos mandan necesariamente a DIGEMID.

PREGUNTA 4: Ayer nombrábamos y nos mostraban la funcionaria del Ministerio de Salud, en Colombia sacamos el alimento como planta medicinal, la colombiana, esto fue una discusión que tuvimos en el dos mil tres, teníamos el mismo problema, queríamos registrar plantas y nos decían muéstrenos de alguna farmacopea europea donde este allí y que hable de esa planta, pero no lo había, entonces teníamos esas dificultades y donde se hacen las monografías, donde se hacen los estudios médicos, toxicológicos, para poder tener estos tipos de registros entonces pienso yo que esas deben ser una misión que tenemos todos los países ricos en biodiversidad y en los cuales, los campesinos nuestros, los indígenas utilizan las plantas medicinales porque quizás sea la única utilización de poder solventar los problemas de su salud, pues pienso yo que debe ser una misión que debemos fortalecer y mostrar ese tipo de documentos basados en tratamientos medicinales.

EXPOSITOR: Aproximadamente 75% de peruanos tiene un acceso a un medicamento formal un medicamento científico, pero más o menos un 25% solo se cura con plantas medicinales, solo a través de plantas medicinales, me imagino que debe ser una situación igual en el Ecuador, Bolivia que los medicamentos no llegan a todos los ciudadanos, entonces si es un tema una tarea que el estado, el estado somos todos, no solo del Ministerio de Salud, el estado es todo, universidades, colegios profesionales incluidos, en que salen este tipo de vademécum, manuales, formularios en la que indica allí el uso del que se puede usar a estos productos y guardarlo para la prosperidad, porque los conocimientos se pierden, se están perdiendo, ya lo dijo la OMS, día a día se pierden nuestros conocimientos, cuando pasen cien doscientos años ya nadie se va acordar de la uña de gato, de la maca, porque, por que no son medicamentos.

PREGUNTA 5: Buenos días, quisiera hacer una pregunta, con respecto cuando se habla de recursos naturales, productos que no son procesados por ejemplo en el caso específico de plantas secadas y trozadas cuando queremos inscribir en DIGEMID, nos aplican también toda la reglamentación para un fármaco o un medicamento procesado, incluso en BTM y bueno a lo que también usted menciona a los estudios, esto dijeron que iban a averiguar a estudiar, pero no hay ninguna iniciativa para poder fortalecer esto, una facilidad para las empresa que se dedican a esto, si ellos quieren que lo reconozcamos según lo de DIGEMID, tampoco nos facilitan.



EXPOSITOR: Como les digo hay mucho desconocimiento de las normas, por eso eventos como este y hay que agradecer a Prosperó, por la oportunidad por que urgen, foros así de discusión en la que participe también la autoridad y podamos llegar a un consenso, DIGEMID estuvo convocando a partir del 2010 a reuniones dentro de su institución, convoco a los diferentes gremios el que habla, fue prácticamente a todos y se discutió ampliamente las normas y finalmente lo que salió como reglamento nunca se consensuó, se habló precisamente lo que pasaba con los recursos, no te van a pedir pues un certificado de VTM a un pequeño agricultor o pequeño productor de una planta medicinal que la quiere poner en un frasco, y no hablo de aquí en Lima que aquí al menos se pueden conseguir los profesionales, estoy hablando en provincia en zonas muy remotas muy pobres en las cuales ellos hacen sus extractos o hacen sus esencias o hacen sus macerados los ponen en un frasco y las venden, evidentemente hay que tener un sistema de calidad básico, perfecto hasta ahí estamos de acuerdo pero exigirles un certificado de buenas prácticas que cuesta tres mil quinientos soles y además hay que llevar a esta zona a los evaluadores a los inspectores para que hagan la evaluación quien lo va hacer?, los pequeños jamás lo van hacer, lo que está haciendo la norma entonces está fomentando la informalidad, cuando lo que más bien se trata es lo contrario, de traerlos hacia la formalidad y hacer que estos cojan la ley, cojan la norma y puedan ir creciendo, puedan ir formalizándose y convertirse después en empresarios, eso es lo que se estima que se piensa que debería servir una ley.

Bien les agradezco entonces la atención el tiempo no, les deseo suerte en este seminario, gracias.

Aplausos...

PROMPERU: Muchas gracias Sr. Genaro Vivanco, nos ha hecho una ilustrativa, nuestros amigos de Colombia y Ecuador se han dado cuenta de los vacíos legales.

A continuación invitamos a la Srta. Verónica del Ministerio del Ambiente del Ecuador, nos va hacer una presentación del Uso Sostenible de la Biodiversidad Nativa

TEMA 2: Uso sostenible de la biodiversidad nativa

EXPOSITOR: Buenos días con todos, bueno nuevamente a nombre del Ministerio del Ambiente del Centro Ecuatoriano del Derecho Ambiental, nosotros estamos participando con el Proyecto Facilitación de Financiamiento para negocios basados en la biodiversidad de apoyo a las actividades de mercados en la región andina, primero quisiera aclarar el tema de consultoría realizado en el país, obedece a un sin número de necesidades que



tenemos como país, después ayer, han expuesto brevemente referente a reformas legales que nosotros hemos venido acarreado desde el 2008, y también tenemos necesidad de crear nueva reglamentación y norma que vaya acorde al desarrollo que está llevando el país en este momento, por lo tanto uno de los puntos a aclarar que en país existe diversas normas que se encuentran dispersas en varios puertos legales por los cuales el Ministerio del Ambiente lo que busca es crear un solo cuerpo legal que abarque en la medida de lo posible las regulaciones que traten de normar una actividad, en este caso del biocomercio. Primero tenemos diagnóstico del marco institucional y legal relacionado al biocomercio, nosotros tenemos varios documentos o que se esperan obtener de la consultoría alrededor de tres documentos, primero que sería la identificación de incentivos y barreras al desarrollo de mercados e referentes a temas de biodiversidad y al diagnóstico de la normativa nacional e internacional, como segundo punto también trataremos, referente a propuestas de reformas legales y regulatorias en las actividades de biocomercio y el tercer punto es establecer un borrador de un decreto ejecutivo para formar el comité interinstitucional del biocomercio en el Ecuador, en este último punto para nosotros como país, es básico el querer contar con los aportes del Perú y Colombia que son países que cuentan con regulación básica, que cuentan con una institución o un organismo que regula toda la actividad del comercio, por eso para nosotros es muy importante recoger sus experiencias y quizás en lo que ha sido positivo, enmarcarlo también en nuestra legislación.

Bueno el objetivo general de la identificación de incentivos y barreras de desarrollo busca identificar debilidades y desarrollar propuestas y reformas legales para todo el tema de biocomercio, esto está basado en el uso de comercio de recursos naturales su distribución equitativa de los beneficios generados por tal actividad y hay que tomar en cuenta también conceptos y sitios básicos así como los criterios de biocomercio, ahora la consultoría estuvo aplicada a la siguiente metodología, primero realizamos identificación de la norma priorizando el análisis de la misma, en este aspecto básico es establecer que norma existe en el país, cuáles han sido los avances respecto a esta norma y cuáles serían los vacíos identificados de la misma, también tuvimos incentivos adecuados y barreras comerciales nacionales e internacionales, se realizó un análisis a los requisitos con permisos a una iniciativa de biocomercio y también más adelante veremos un flujo grama que se presenta de cuales son todos los procesos o trámites que debe seguir normalmente una iniciativa en el país y también se realizó a través de revistas y talleres a expertos, autoridades, emprendedores, empresarios relacionados al comercio, todos esto basado en los principios de biocomercio, valga la aclaración.

Ahora respecto a los resultados, se definió conceptos de incentivos económicos y barreras comerciales, también se analizó alrededor de 16 normativas nacionales e internacionales

que se aplicó en los tres sectores priorizados, también se identificó incentivos económicos de las barreras comerciales que existen en la normativa aplicable a nivel nacional y se identificó los vacíos relacionados al sector de biocomercio como se había hablado anteriormente, ahora la identificación de incentivos también tiene como les había planteado en su momento cuatro flujogramas o la elaboración de estos flujogramas o procesos a seguir por las empresas o iniciativas de biocomercio para la autorización de permiso de funcionamiento se estableció según la normativa nacional e internacional los sectores priorizados, se elaboraron flujogramas para el sector de ingredientes naturales para farmacéuticas e ingredientes naturales para alimentación, ingredientes naturales para cosmética y para el sector de turismo comunitario, normalmente este sería todo el trámite que debería aplicar toda persona que quiera realizar un incentivo en biocomercio y normalmente en el país lo que hacemos es comenzar con la aprobación con el nombre de la compañía de la superintendencia de compañías básicamente, espero el proceso no digiera más de lo que ustedes tienen en sus países, pero básicamente como ustedes verán pasan por un sector publica por la aprobación de escrituras la inscripción en el registro mercantil, eso en cuanto al establecimiento a lo jerárquico, la obtención del ruc, por lo tanto se va viendo bastante engorroso establecer una iniciativa de este tipo, obviamente no queremos decir el incumplimiento de esta norma pero para este tipo de iniciativas que busca trabajar en el estado Ecuatoriano de manera conjunta con los pequeños productores se ve bastante engorroso para este tipo de actividades, nosotros queremos apuntalar a crear una estrategia interinstitucional que permita trabajar de manera conjunta todo este tipo de actividades y a su vez permita un desarrollo y rapidez en los tramites que busca el Ministerio del Ambiente para regularizar esta actividad, bueno como ustedes verán lo marcado en color celeste, se refiere a aprovechamiento y promoción y el color morado a la investigación esto como ustedes van a ver gráficamente en le flujogramas, luego tenemos un permiso de funcionamiento para el establecimiento de productos naturales en el Ministerio de Salud Pública, el certificado o registro otorgado por el MAGAP, permisos de investigación o recolección que otorga el Ministerio como Autoridad Ambiental Nacional, la obtención de patentes o permisos municipales que se requiere, si fuera desarrollado en unas de las provincias municipales del país, posteriormente tenemos un permiso de bomberos y así sucesivamente podríamos seguir enumerando y detallando todo lo que necesitan para iniciar con el proceso y culminar con el proceso exitoso de biocomercio, sin embargo ustedes verán que es un sinfín de requisitos que pasas nunca lo terminan de cumplir y la iniciativa que en eso, en simple iniciativa y no se completa, pero lo que busca el Ministerio es acortar tiempo y trabajar de forma adecuada con la norma adecuada que les permita a ellos desarrollar ese tipo de proyectos

Ahora los productos obtenidos de esta consultoría, son dos básicamente pero previo a esto vamos hablar rápidamente de dos iniciativas que tiene el país, la primera es el estudio de caso de exportación de productos derivados de la biodiversidad con la empresa Inquirí, esta empresa es muy conocida en el país y básicamente es la pionera en la producción granjas de anfibios ecuatorianos y comercializan anfibios a otros productos a fines de productos educativos o de mascotas, como parte de estos beneficios, la empresa de forma conjunta con la nación Otorga, se financia proyectos de investigación de conservación de bosque y educación de niños en la zona, este último es de vital importancia para nosotros, porque desde el Ministerio del Ambiente estamos bastante apuntalados con el sistema de la educación ambiental, es decir nosotros queremos trabajar este punto fuertemente para sentar las bases desde niños y tener conocimiento plano del uso racional de biodiversidad, luego tenemos un ejemplo claro también, que el día de ayer lo tratamos a fondo con uno de los compañeros de la UTPL sobre la experiencia del palo santo, bueno básicamente es un proyecto que se realiza para el uso y aprovechamiento en el sustentable del palo santo para la fabricación de este aceite esencial y para la obtención de este aceite se saca a base de la recolección conjunta y en colaboración del trabajo de las comunidades de zapotillo, valga la aclaración igual vamos nosotros trabajando igual con el Municipio en la provincia de Loja para la declaratoria protegida, ósea también es un trabajo de conservación de esa área, ese aceite lo tienen por destilación y se exporta como materia prima para empresa Natura en Brasil, básicamente podemos decir que es para obtener productos cosméticos, tiene una producción y exportación constantemente en los 5 últimos años, básicamente es el trabajo de este proyecto.

Ahora sobre la base de la consultoría, llegamos sobre la base a las siguientes conclusiones generales, la primera y que es la más fuerte, que es la falta de definiciones claras sobre biocomercio y políticas para proponerlas directamente, también tenemos las complicaciones para realizar los trámites para la obtención de registro sanitario en Esiqueta Perez un laboratorio que trabaja al igual en el país y que hoy por hoy está también siendo objeto de reformulación en crear nuevas políticas incluso a nivel personal, una estrategia que mejore su actividad en el país y apoyo a esta mejora de iniciativas, También tenemos una falta de capacidades de técnicos e inspectores que otorgan los permisos, esto básicamente se mira la capacitación otorgada por el MAES, también tenemos costos elevados para realizar el manejo e digamos algo común en los países, y es ahí nosotros como actividad ambiental queremos entrar de lleno al trabajo de forma conjunta con esas comunidades y prestar el apoyo y asesoramiento técnico en la medida de lo posible, también tenemos descoordinación entre las instituciones públicas relacionadas con el biocomercio, lo que se busca es que el Ministerio siendo cabeza todo esto en el Ecuador, nuevamente basándonos en ese principio tan detallado ya que es de

cooperación interinstitucional, buscamos buscar la sinergia, apuntalar a que el país se posicione en este caso en biocomercio y el último punto es la falta de difusión información y/o conocimiento sobre los distintos permisos y procesos que se debe solicitar y otorgar para una actividad, lo que eso es también algo común en los demás países, no todos sabemos todo y no podemos informar a las personas que quieren tener una iniciativa, como recomendación básica, lo que se determinó coordinar entre las diferentes instituciones relacionadas al biocomercio, la formulación, actualización, aplicación y control de las distintas regulaciones no solamente para evitar la duplicidad de esfuerzos, confusiones innecesarios para tramites y actividades de usuarios, sino para facilitar las actividades del biocomercio, esto es aprovechando su potencial y como oportunidades que se deriven de estas, de manera integral de distintos beneficios a los sectores involucrados del país.

Ahora respecto a las propuestas de las reformas legales y regulatorias que faciliten esta actividad de biocomercio, nosotros identificamos tres reformas como las más urgentes que necesita el país y esta es la reforma normativa relacionada con biodiversidad, la reforma con registro sanitario y reformas con permisos de funcionamiento. Como ustedes van a ver las reformas normativas en todo lo que tiene que ver las reformas de biodiversidad en este momento el Ministerio está llevando a cabo, nosotros estamos llevando arduamente en crear nuestro código orgánico del medio ambiente, dentro de esta regulación macro se quiere agrupar todas las regulaciones que se mantiene el país hoy por hoy de acuerdo a nuestras necesidades, del sector investigación, educación y otras actividades relacionadas, etc.

Básicamente tenemos cuatro puntos, justamente lo que hablábamos demás requisitos, la ley forestal del tula, en estos momentos al igual que la dirección general de biodiversidad, está trabajando en conjunto, también estamos viendo este punto y con una lista de especies si ha trabajado y se entrelazan con este tipo de actividades.

Registro sanitarios, en la ley orgánica de salud, también se requiere, de categoría c y que no se pida publicaciones, no botánicos, otro tipo de información al Ministerio de salud y al Ministerio de forestal, estas entidades son las que se encargan de dar estos tipos de permisos.